Shirika la utafiti la KEMRI-Wellcome Trust: Fomu ya habari na idhini ya mshiriki

Kichwa cha utafiti: Kuelewa ueneaji, usimamizi na matokeo ya COVID-19 hapa Kenya

Shirika	Watafiti
KEMRI-Kilifi	*Dkt. Ifedayo Adetifa, Prof. Anthony Scott, Dkt. Wangeci Kagucia, Dkt. Anthony Etyang, Prof. George Warimwe, Dkt. Isabella Ochola-Oyier, Dkt. James Tuju, Dkt. James Nyagwange, Bw. Henry Karanja, Dkt. Katherine Gallagher, Dkt. Amek Nyaguara, Prof. James Nokes, Dkt. Sophie Uyoga, Dkt. Benjamin Tsofa, Bw. Antipa Sigilai, Bw. Donald Akech, Dkt. Silvia Kariuki, Dkt Sarah Atkinson, Dkt. Tom Williams*
Wizara ya afya	*Dkt. Rashid Aman, Dkt Mercy Mwangangi, Dkt. Kadondi Kasera*
Kitengo cha sera na mikakati katika afisi ya Rais	*Dkt Wangari Ng'ang'a*
Shirika la utafiti la Population and Health	*Dkt. Abdhala Ziraba, Dkt. Frederick Wekesah, Bw. Elvis Wambiya*
CDC-Kenya, KEMRI-CGHR na Kitengo cha Afya Kaunti ya Kisumu	*Dkt. Victor Akelo, Dkt. Beth A. Tippett Barr, Dkt. Dickens Onyango, Bw. David Obor*

Unaombwa ushiriki/umruhusu mwanao ashiriki kwenye utafiti huu. Kisanduku hapo chini kinakuambia mambo muhimu unayopaswa kuyafikiria kabla kuamua kujiunga na utafiti huu. Tutapeana habari za kina chini ya kisanduku hiki. Tafadhali uliza maswali kuhusu habari zozote kabla kuamua kushiriki. Unaweza kutaka kuzungumza na wengine (kwa mfano familia yako, marafiki na daktari wako) kuhusu utafiti huu, kabla kukubali kujiunga.

Mambo muhimu ya kuzingatia
• **Idhini ya hiari**. Wewe au mwanao anaombwa ajitolee kwa ajili ya utafiti. Unaweza kuchagua ikiwa ungependa wewe au mwanao ashiriki au la. Ukikubali, unaweza kugeuza mawazo yako wakati wowote na ujitoe/umtoe mwanao kutoka kwa utafiti. Hii haitakuathiri wewe/mwanao kwa njia yoyote sasa na siku zijazo. • **Lengo**. Tunafanya utafiti kuchunguza mifumo ya ujengaji wa kinga dhidi ya kirusi kipya cha korona kinachosababisha COVID-19 hapa Kenya • **Muda.** Kushiriki kwako/kwa mwanao kwenye utafiti huu kutachukua muda wa masaa mawili • **Utaratibu na shuhuli.** Tutakuomba utupe habari kukuhusu wewe/mwanao kama vile umri na jinsia yako/ya mwanao. Tutachukua sampuli ya damu kuangalia ikiwa wewe/mtoto wako ana chembechembe za kinga dhidi ya virusi hivyo. Damu kama nusu kijiko cha chai (mililita 2) itachukuliwa kutoka kwa watoto wenye umri chini ya miaka 5 na damu kama kijiko kimoja cha chai (mililita 5) itachukuliwa kutoka kwa watu wenye umri wa miaka 5 na zaidi. • **Hatari na usumbufu.** Kuchukua sampuli za damu kunaweza kusababisha usumbufu mchache. • **Manufaa**. Hakuna manufaa ya moja kwa moja kwako/kwa mtoto wako. Kuna manufaa kwa jamii kwa kutusaidia kuelewa mifumo ya maambukizi ya COVID-19 hapa Kenya

- **Mambo mbadala.** Kushiriki kwako/ mtoto wako ni kwa hiari. Unaweza kuchagua kutoshiriki. Uko huru kujitoa kutoka kwa utafiti wakati wowote na hakutaathiri huduma yako/ya mwanao.

Ni nani anayefanya utafiti huu?

Utafiti huu unafanywa na KEMRI ikishirikiana na wizara ya afya. KEMRI ni shirika la kiserikali linalofanya utafiti wa afya kutafuta njia bora za kukinga na kutibu magonjwa siku za usoni kwa manufaa ya kila mmoja.

Utafiti huu unahusu nini?

KEMRI kwa sasa inafanya utafiti kujifunza zaidi kuhusu COVID-19. COVID-19 ni ugonjwa unaosababishwa na kirusi kipya cha korona kilichotambuliwa 2019. Tunajaribu kuelewa idadi ya wakenya walioambukizwa virusi vya COVID-19. Kwa sasa, hakuna chanjo wala dawa inayokinga maambukizi ya virusi vya COVID-19. Tafiti za matibabu ya COVID-19 zinaendelea na kwa hivyo haijajulikana ikiwa kuna matibabu yanayofaa ya COVID-19. Kuna uhitaji wa dharura wa kuelewa mfumo wa ugonjwa huo kati ya wanajamii ili kuongoza maamuzi kuhusu njia bora za kuthibiti COVID-19 kwa sasa na wakati uchumi unapofunguliwa, huku afya ya jamii ikilindwa.

Kundi la utafiti linalenga kusajili jumla ya **watoto na watu wazima 2,400 wanaoishi maeneo ambayo mfumo wa kufuatilia idadi na afya ya watu unaendelea** katika kaunti ya Kilifi, Nairobi na Kisumu ili washiriki kwenye utafiti huu.

Itahusisha nini kwangu/kwa mwanangu?

Tutaangalia ikiwa wewe/mtoto wako anafikia vigezo vya kushiriki kwenye utafiti huu. Ili uweze kushiriki kwenye utafiti huu, ni lazima uwe unaishi kwenye eneo ambalo mfumo wa kufuatilia idadi na afya ya watu unaendelea katika kaunti yako na usiwe na hali ya kiafya inayokufanya usiweze kutoa sampuli ya damu.

Ziara ya utafiti kwa ufupi

Iwapo unaweza kushiriki kwenye utafiti huuna umekubali kufanya hivyo, uta:

- Utapeana habari kukuhusu wewe/mtoto wako, kama vile habari za mawasiliano na pale unapoishi
- Sampuli ya damu itachukuliwa
    - Damu kama kijiko kimoja cha chai (mililita 5) itachukuliwa.
    - Sampuli ya damu itachukuliwa kutoka kwa mkono wako/wa mtoto wako katika kituo cha afya

Je kuna hatariau usumbufu wowote kwangu/kwa mtoto wangu kwa kushiriki?

Hatari ya kutoa damu kutoka kwa mkono wako.

Hatari ya kutoa damu kutoka mkononi kunajumuisha usumbufu, kutoka damu au kuumiakwa ngozi mahali pale sindano inapodunga na kwa nadra sana kupata maambukizi. Tutapunguza hatari hizikwa kutumia wafanyikazi wenye mafunzo na vifaa safi katika taratibu zote.

Kukitokea maambukizi kwenye ngozi, kwa kawaida yatapotea kwa haraka

Wewe/mtoto wako atahitajika kuhudhuria ziara katika kituo cha afya ili sampuli ya damu ichukuliwe. Ziara hii itachukuwa kama lisaa limoja. Uteregeshewa gharama za usafiri wa umma kulingana na ule umbali uliosafiri. Fidia ya gharama ndogondogo zinazohusiana kushiriki kwenye utafiti itapeanwa kwa kima cha shilingi 350 (<<weka kama inavyopasa: shilingi. 650 huko Nairobi>>), kulingana na muongozo wa shirika la KEMRI. Wewe/mtoto wako atapewa kinywaji na kitafunio.

Je kuna manufaa yoyote kwangu/kwa mwanangu kwa kushiriki?

Hakuna manufaa ya moja kwa moja kwa kushiriki kwako/kwa mwanao. Kuna manufaa kwa jamii kwa kutusaidia kuelewa mifumo ya ueneaji wa COVID-19 hapa Kenya.

Kutafanyika nini nikikataa kushiriki?

Kushiriki kote kwenye utafiti ni hiari. Uko huru kuamua ikiwa unataka wewe/mtoto wako ashiriki. Ukikubali, unaweza kubadilisha mawazo yako wakati wowote na ujitoe/umtoe mtoto wako kutoka kwa utafiti. Hii haitaathiri afya yako/ya mtoto wako sasa na siku zijazo.

Nini kitafanyika kwa sampuli?

Majina ya watu binafsi yataondolewa kutoka kwa sampuli zote na yanabadilishwa na nambari maalum, kuhakikisha sampuli zinaweza kuambatanishwa na washiriki na watu tu wanaohusika na utafiti kwa ukaribu.

Sampuli za damu zitafanyiwa vipimo vya chembechembe za kinga dhidi ya virusi vya COVID-19 katika maabara ya KEMRI Kilifi. Sampuli za damu zitakazobaki zitahifadhiwa Kilifi katika maabara ya KEMRI Kilifi na zinaweza kutumika kwa tafiti zaidi siku za usoni. Hii inaweza kuhusisha kusafirisha sampuli ng'ambo kwa ajili ya vipimo vya utafiti. Tafiti za siku zijazo ni lazima kwanza ziidhinishwe na kamati ya wataalam ya kitaifa iliyo huru kuhakikisha usalama na haki za washiriki zinaheshimika.

Vipimo vya kimaumbile

Sampuli zako/za mtoto wako za damu zinaweza pia kufanyiwa vipimo vya kimaumbile katika maabara ya KEMRI Kilifi, Chuo kikuu cha Rockefeller huko Marekani na kitengo cha utafiti cha Mahidol Oxford Tropical Medicine huko Thailand. Lengo la kipimo cha maumbile ni kutambua ikiwa kuna mambo ya kipekee yanayorithiwa yanayowafanya baadhi ya watu kuwa na uwezekano mkubwa au mdogo wa kupata maambukizi ya COVID-19. Maumbile yako/ya mtoto wako ni ya kipekee na kama alama za kidole, yanaweza kutumika kukutambua wewe/mtoto wako na jamaa yako/yake. Majibu ya vipimo vya kimaumbile kama ilivyo kwa majibu mengine ya utafiti yatawekwa kwa njia ambayo hayatamtambulisha mwenyewe na yatawekwa kwa njia ambayo hayatawafikia watu wengine na ni watu tu walioidhinishwa watakaoweza kuziona.

Ni nani atakayefikia habari kunihusu mimi/mwanangu katika utafiti huu?

Rekodi zetu zote za utafiti zinahifadhiwa salama katika kabati zilizofungwa na kompyuta zinazofungwa na nambari maalumu. Hakuna mwengine isipokuwa kundi la utafiti, wafanyikazi walioidhinishwa kutoka kwa wafadhili, wafuatilizi na kamati ya maadili wanaoruhusiwa kufikia rekodi za utafiti zinazoweza kuwatambulisha watu binafsi. Utafiti utakapokamilika, tutachanganya majibu ya vipimo vyako na yale ya washiriki wengine, na majibu kwa jumla yatatathminiwa.

Siku za usoni, habari zinazokusanywa ama zitakazotokana na utafiti huu zinaweza kutumika kusaidia utafiti mpya wa watafiti wengine hapa Kenya na nchi nyengine kuhusu matatizo ya kiafya. Kwa hali zote, tutatoa habari kwa watafiti wengine kwa njia ambayo haiwezi kudhihirisha vitambulishi binafsi vya washiriki. Kwa mfano, tutaondoa habari ambazo zinaweza kuwatambulisha watu, kama vile majina yao, na mahali wanapoishi, na badala yake kuweka nambari maalum. Utafiti wowote wa siku za usoni utakaotumia habari

kutoka kwa utafiti huu, lazima kwanza uidhinishwe na kamati ya wataalam ya hapa au ya kitaifa kuhakikisha kwamba matakwa ya washiriki na jamii zao yanalindwa.

Iwapo vipimo vya kimaumbile vitafanywa kwako/kwa mtoto wako, tutapeana habari za kibinafsi zisizoweza kuwatambulisha watu binafsi na kwa ufupi tunazochukua au zitokanazo na utafiti huu kwa wale tunaoshirikiana nao katika chuo kikuu cha Rockefeller huko Marekani na kitengo cha utafiti cha Mahidol Oxford Tropical Medicine huko Thailand kwa njia ambayo haiwezi kudhihirisha vitambulishi binafsi vya washiriki.
Chuo kikuu cha Oxford kina jukumu la kuhakikisha kwamba wafanyikazi wa Oxford wanaohusika na utafiti huu hapa Kenya wanazingatia usalama na matumizi ya sawa ya habari zozote za kibinafsi unazotoa, kwa lengo la utafiti pekee.

Habari zinavyolindwa
KEMRI Kilifi ina jukumu la kuhakikisha usalama na matumizi ya sawa ya habari zozote za kibinafsi unazotoa, kwa lengo la utafiti pekee.

Ni nani ameruhusu utafiti huu ufanyike?
Tafiti zote za KEMRI sharti ziidhinishwe kabla zianze na kamati kadhaa za kitaifa zinazoangalia kwa makini kazi iliyopangwa. Ni sharti wakubaliane kuwa utafiti ni muhimu, unafaa Kenya na unafuata muongozo wa utafiti uliokubalika kitaifa na kimataifa. Hii ni pamoja na kuhakikisha kwamba usalama na haki zote za washiriki zinaheshimiwa.

Je nikiwa na swali lolote?
Uko huru kuuliza maswali mfanyikazi yeyote wakati wowote.
Ukiwa na maswali au wasiwasi wowote baada ya kusoma karatasi hii ya habari, utakuwa na fursa ya kujadiliana kikamilifu na mmoja katika kundi letu kabla kuamua kama unataka kushiriki au la. Pia tutakuwepo wakati wote wa utafiti kujibu maswali yoyote au kushuhulikia wasiwasi unaoweza kuwa nao baadaye.

Ukiwa na maswali yoyote, unaweza kuwasiiana na kundi la utafiti kwa kutumia anuani zifuatazo
Dkt Ifedayo Adetifa, KEMRI Wellcome Trust Research Programme, S.L. Posta 230, Kilifi. Simu: 0721 337 598 au 0722 203417, 0733 522063, 041 7522063

Ikiwa unataka kumuuliza mtu huru chochote kuhusu utafiti huu tafadhali wasiliana na:
Meneja wa kitengo cha uhusiano mwema na jamii, KEMRI Wellcome Trust Research Programme, S. L. Posta 230, Kilifi. Simu: 041 7522 063, Rununu 0723 342 780 au 0705 154 386
Na
Kiongozi, Kitengo cha kukagua sayansi na maadili cha KEMRI S. L. Posta 54840-00200, Nairobi; Nambari za simu: 0717 719477; 0776 399979 Anwani ya barua pepe: seru@kemri.org

Fomu ya idhini ya shirika la utafiti la KEMRI Wellcome Trust ya Kuelewa ueneaji, usimamizi na matokeo ya COVID-19 hapa Kenya

Mimi, [nikiwa mzazi/mlezi wa _____ (jina la mtoto)], nimeelezwa kuhusu utafiti huu. Nimeelewa yote yaliyosomwa/elezewa na maswali yangu yamejibiwa kikamilifu. Ninakubali kushiriki/kumruhusu mtoto wangu ashiriki katika utafiti huu.

Ninaelewa kwamba kushiriki/kumruhusu mwanangu ashiriki kwenye utafiti huu kutahusisha kusafirisha sampuli zangu/za mwanangu ng'ambo, ikiwa ni pamoja na Marekani na Thailand

<u>Tafadhali andika herufi za kwanza za jina lako kwa sentensi inayoashiria maamuzi yako, na kisha weka sahihi hapo chini:</u>

_____ningependa kujulishwa na mtafiti iwapo matukio ya utafiti yatakuwa na umuhimu wowote kwa familia yangu ama mimi mwenyewe. **Ndio** ☐ **La** ☐

_____nakubali kwamba kundi la utafiti watumie vitambulishi nilivyotoa (namba ya simu, nambari ya kitambulisho, nk) ili kuwasiliana nami siku za usoni. **Ndio** ☐ **La** ☐

Nakubali sampuli zangu/za mtoto wangu zihifadhiwe kwa matumizi ya utafiti wa siku za usoni.
Ndio ☐ **La** ☐
Nakubali sampuli zangu/za mtoto wangu zisafirishwe ng'ambo kwa matumizi ya utafiti wa siku za usoni.
Ndio ☐ **La** ☐

Ninaelewa kwamba ninaweza kubadilisha mawazo yangu katika hatua yoyote na haitaniathiri mimi/mtoto wangu kwa njia yoyote

Sahihi ya mshiriki/mzazi/mlezi: ----------Tarehe----------

Jina la mshiriki/mzazi/mlezi: ----------Saa----------
(Tafadhali andika jina kwa herufi kubwa)

Kama mshririki/mzazi/mlezi hawezi kusoma, hakikisha shahidi* anashudia utoaji wa idhini na kuweka sahihi hapo chini:
Nathibitisha kwamba habari kuhusu utafiti huu zimeelezewa kwa usahihi na ni wazi kwamba mshiriki/mzazi/mlezi amezielewa na kwamba idhini imetolewa kwa hiari na mshiriki/mzazi/mlezi.

Sahihi ya shahidi----------Tarehe----------

Jina la shahidi----------Saa----------

(Tafadhali andika jina kwa herufi kubwa)

**Shahidi ni mtu huru kutokana na utafiti au mfanyikazi ambaye hakuhusika na kuomba idhini*

Alama ya dole gumba ya mshiriki/mzazi/mlezi aliyetajwa hapo juu iwapo hawezi kuandika:
_____

Nimefuata utaratibu wa utafiti kuomba idhini kutoka kwa mshiriki/mzazi/mlezi. Ni wazi ameelewa hali na lengo la utafiti na ametoa idhini ya kushiriki [kwa mtoto wake] katika utafiti huu. Amepewa fursa ya kuuliza maswali ambayo yamejibiwa vya kuridhisha.

Sahihi ya muwakilishi/mtafiti_____ Tarehe_____

Jina la muwakilishi/mtafiti_____ Saa_____

(Tafadhali andika kwa herufi kubwa)

MSHIRIKI/MZAZI/MLEZI SASA NI APEWE NAKALA ILIYOWEKWA SAHIHI AJIWEKEE